

医療法人大雅会 特定認定再生医療等委員会の審査等業務に関する規程

(趣旨)

第1条

この規程は、医療法人大雅会 特定認定再生医療等委員会の設置等に関し、必要な事項を定めるものとする。

(設置)

第2条

- 1 医療法人大雅会（以下「本法人」という。）に、本法人及び地域における再生医療を推進するため、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「法」という。）及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号。以下「省令」という。）に基づき、医療法人大雅会 特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。
- 2 本法人に設置する委員会は、省令第44条に規定する特定認定再生医療等委員会とする。

(定義)

第3条

この規程において使用する用語は、法及び省令で使用する用語の例による。

(委員会の業務)

第4条

委員会は、再生医療等技術を用いて行われる医療のうち、第二種再生医療等及び第三種再生医療等に関して、次に掲げる業務を行う。

- (1) 法第4条第2項（法第5条第2項において準用する場合を含む。）の規定により再生医療等を提供しようとする病院若しくは診療所又は再生医療等提供機関の管理者から再生医療等提供計画について意見を求められた場合において、当該再生医療等提供計画について再生医療等提供基準に照らして審査を行い、当該管理者に対し、再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べること。
- (2) 法第17条第1項の規定により再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する事項について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該管理者に対し、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べるこ

と。

- (3) 法第20条第1項の規定により再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該管理者に対し、その再生医療の提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその再生医療等の提供を中止すべき旨の意見を述べること。
- (4) 前3号に掲げる場合のほか、再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、当該再生医療等委員会の名称が記載された再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者に対し、当該再生医療等提供計画に記載された事項に関し意見を述べること。
- (5) 提供中の再生医療等について、再生医療等を受ける者に対する危険の程度に応じて、再生医療等が適切に実施されているか否かを定期的に審査するとともに、必要に応じて、再生医療等の提供状況について調査すること。

(委員会の構成)

第5条

- 1 第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合は、次に掲げる委員で構成し、男性及び女性がそれぞれ2人以上で構成するものとする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外の者を兼ねることができない。
 - (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
 - (2) 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - (3) 臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。)
 - (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - (5) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
 - (6) 生命倫理に関する識見を有する者
 - (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
 - (8) 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合は、次に掲げる委員で構成し、男性及び女性がそれぞれ1人以上(計5人以上)で構成するものとする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外の者を兼ねることができない。
 - (1) 前項第2号に掲げる再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む2人以上の医学又は医療の専門家(ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1人は医師又は歯科医師であること。)
 - (2) 前項第5号に掲げる法律に関する専門家又は前項第6号に掲げる生命倫理に関する識見を有する者

(3) 前項第8号に掲げる一般の立場の者

- 3 第一項及び第二項の委員のうち少なくとも2人は本法人と利害関係を有しない者を含むものとする。
- 4 第一項及び第二項の委員のうち同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）に所属している者は半数未満でなければならない。
- 5 委員は、本法人代表者（以下「代表者」という。）が任命又は委嘱する。
- 6 代表者は、委員の任命又は委嘱に先立ち、委員候補者に所属、氏名、職業、役職が記載された委員名簿を省令により公表する。
- 7 委員の任期は、1年間とする。ただし、委員の再任を妨げない。

(技術専門員)

第6条

- 1 代表者は、委員会が第4条に掲げる業務（以下「審査等業務」という。）を行う際には、審査等業務の対象となる疾患領域の専門家及び生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家を技術専門員に任命又は委嘱する。
- 2 審査等業務の対象となる疾患領域を専門とする技術専門員は、現に診療、教育、研究又は業務を行っている者とする。
- 3 委員会は、審査等を行う再生医療等提供計画ごとに適切な者を、任命又は委嘱された技術専門員のうちから指名する。
- 4 前項により指名された技術専門員は、原則として当該審査等業務の開始から終了まで一貫して関わるものとする。ただし、異動や退職等の理由により、技術専門員を辞退する場合には、他の技術専門員と交代することができるものとする。
- 5 委員会は、法第26条第1項第1号に規定する業務（法第5条第2項において準用する法第4条第2項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
- 6 委員会は、審査等業務（前項に掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。

(審査等業務に関する規程及び委員名簿の公表)

第7条

代表者は、この規程及び委員名簿を本委員会ホームページにより公表するものとする。

(会議)

第8条

- 1 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は、委員のうちから代表者が任命する。

(会議)

第9条

- 1 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 2 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(会議)

第10条

委員会は、原則として半年に1回開催するものとする。ただし、委員長は、必要があると認める場合には、臨時委員会を開催することができる。

(簡便な審査及び緊急審査)

第11条

- 1 委員会は、次の各号のいずれにも該当する場合は、委員会を開催することなく、委員長及び委員が指名する1人の委員による確認により、簡便な審査を行うことができる。
 - (1) 再生医療等提供計画の変更が、委員会の審査を経て、指示を受けた事項である場合
 - (2) 再生医療等提供計画の変更が、省令第29条に該当するものである場合
- 2 委員会は、法第26条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に当該再生医療等の提供の中止その他の措置を講ずる必要があると認めた場合は、委員長及び委員が指名する委員により審査等業務を行い、結論を得ることができる。ただし、後日開催する直近の委員会において改めて結論を得なければならない。

(開催要件)

第12条

- 1 第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合は、次に掲げる要件を満たさない場合は、開催することができない。
 - (1) 過半数の委員が出席していること。
 - (2) 5人以上の委員が出席していること。
 - (3) 男性及び女性の委員がそれぞれ2人以上出席していること。
 - (4) 次に掲げる者がそれぞれ1人以上出席していること。
 - イ 第5条第1項第2号に掲げる者
 - ロ 第5条第1項第4号に掲げる者

- ハ 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者
 - ニ 第5条第1項第8号に掲げる者
- (5) 第5条第1項第2号又は3号の委員が当該審査の対象疾患等に対する専門的知識を有する場合には、当該委員の出席をもって前号ホの委員が出席したものとみなすことができる。
- (6) 出席委員の過半数が審査等業務の対象となる医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない者であること。
- (7) 本法人と利害関係を有しない委員が2人以上含まれていること。
- 2 第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合は、次に掲げる要件を満たさない場合は、開催することができない。
- (1) 過半数の委員が出席していること。
 - (2) 5人以上の委員が出席していること。
 - (3) 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席していること。
 - (4) 次に掲げる者がそれぞれ1人以上出席していること。ただしに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、口を兼ねることができる。
- イ 第5条第2項第1号に掲げる者のうち再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - ロ 第5条第2項第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
 - ハ 第5条第2項第2号に掲げる者
 - ニ 第5条第2項第3号に掲げる者
- (5) 出席委員のうち2人以上が審査等業務の対象となる医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない者であること。
- (6) 本法人と利害関係を有しない委員が2人以上含まれていること。

(審査)

第13条

- 1 委員会の議事は、技術専門員以外の出席委員の全員一致を原則とするが、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しない場合には、出席委員の4分の3以上の同意により決する。
- 2 次に掲げる者は、委員会の審査に参加することはできない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することができる。
- (1) 省令第65条第1項各号に規定する委員又は技術専門員
 - (2) 委員会の運営に関する事務を行う者
- 3 委員会は、必要と認めるときには、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(秘密の保持及び情報の管理方法)

第14条

- 1 委員は、職務上知ることができた秘密及び個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。
- 2 審査等業務において知ることができた情報について、書類やデータは鍵付きの書庫で保管し、当該書類やデータを外部に持ち出さないなど適切に管理するものとする。

(契約の締結)

第15条

- 1 代表者は、提供機関管理者に意見を求められ、審査を行おうとするときは、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該提供機関管理者との契約を締結する。
 - (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当該再生医療等提供機関及び当該委員会の名称及び所在地
 - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該委員会が意見を述べるべき期限
 - (5) 細胞の提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
 - (6) 手数料
 - (7) その他必要な事項
- 2 委員会は、審査に着手する前に提供機関管理者から形式確認のために詳細な資料の提出を求めるものとする。

(審査書類)

第16条

委員会は、法定の審査書類のほかに、審査に必要であると認める書類の提出を提供機関管理者に求めることができる。

(再生医療等提供計画に対する意見)

第17条

再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は、次の各号のいずれかにより示し、提供に当たって注意すべき事項についての意見とする。

- (1) 適
- (2) 不適
- (3) 継続審査

(報告等)

第18条

委員長は、委員会の審査の結果について、法第26条に定める認定再生医療等委員会意見書により速やかに提供機関管理者へ報告するものとする。

(厚生労働大臣への報告)

第19条

代表者は、委員会が再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を継続することが適当でない旨の意見を述べた場合においては、その旨を速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

(審査等業務の記録の公表及び保存)

第20条

- 1 代表者は、審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、委員会ホームページにより公表するものとする。
- 2 代表者は、審査等業務に関する規程、委員名簿その他再生医療等委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項を厚生労働省が整備するデータベースへ記録することにより公表するものとする。
- 3 代表者は、認定再生医療等委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を委員会ホームページにおいて公表するものとする。
- 4 代表者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の記録を、当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも10年間保存しなければならない。

(手数料)

第21条

- 1 委員会の運営に資するため、再生医療等提供計画の審査に当たり手数料を徴収する。ただし、代表者が特に認めた場合には、手数料を免除することができる。
- 2 手数料の額については、申請1件につき次のとおりとし、審査を開始しようとする日の前日までに納付しなければならない。なお、本委員会では、第一種再生医療等提供計画に関する審査を行わない。

(手数料の額)

第二種再生医療等提供計画に係る手数料(消費税を除く)

事前ヒアリング料	50,000円
再生医療等提供計画の審査	450,000円
2年目以降毎年	150,000円
(毎年の定期報告の審査手数料を含む)	
第二種再生医療等提供計画変更の審査	450,000円

第三種再生医療等提供計画に係る手数料(消費税を除く)

再生医療等提供計画の審査	250,000円
定期報告の審査	50,000円
第三種再生医療等提供計画変更の審査	250,000円

経過措置にかかる審査手数料も上記と同様とする。簡便審査、緊急審査、疾病等報告、重大な不適合報告、中止届、終了届等に関するその他の手数料は徴収しない。

(審査等関係書類の備付)

第22条

- 1 代表者は、第4条に定める審査経過及び審査結果について記録するため、帳簿を備えるものとする。
- 2 前項に定める帳簿には、次に掲げる各号の場合に応じて、次に掲げる事項を記載するものとする。
 - (1) 法第26条第1項1号の意見を述べた場合
 - イ 審査の対象となった医療機関の名称
 - ロ 審査を行った年月日
 - ハ 審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
 - ニ 述べた意見の内容
 - ホ 審議の対象となった医療機関が厚生労働大臣又は地方厚生局長に当該再生医療等提供計画を提出した年月日(省令第27条第2項の通知により把握した提出年月日)
 - (2) 法第26条第1項2号の意見を述べた場合
 - イ 報告をした再生医療等提供機関の名称
 - ロ 報告があった年月日
 - ハ 再生医療等提供機関からの報告の内容
 - ニ 述べた意見の内容

(3) 法第26条第1項3号の意見を述べた場合

- イ 報告をした再生医療等提供機関の名称
- ロ 報告があった年月日
- ハ 再生医療等提供機関からの報告の内容
- ニ 述べた意見の内容

(4) 法第26条第1項4号の意見を述べた場合

- イ 意見を述べた再生医療等提供機関の名称
- ロ 意見を述べた年月日
- ハ 再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要があると判断した理由
- ニ 述べた意見の内容

(審査等関係書類の保存)

第23条

代表者は、前条に定める帳簿を、最終の記載の日から10年を経過する日の属する年度の末日まで保存するものとする。

(疾病等の報告に対する意見)

第24条

委員会は、省令第35条各項に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べるものとする。

(活動の自由及び独立の保障)

第25条

代表者は、委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障するものとする。

(教育及び研修)

第26条

代表者は、委員、職員の教育及び研修の機会の確保に努めるものとする。

(委員会の廃止)

第27条

- 1 代表者は、委員会を廃止しようとするときはその旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 2 代表者は、前項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関にその旨を通知するものとする。
- 3 代表者は、認定委員会廃止届書を提出しようとする場合は、あらかじめ、地方厚生局に相談するものとする。
- 4 代表者は、認定再生医療等委員会廃止届書を提出しようとする場合は、あらかじめ、その旨を当該認定再生医療等委員に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に通知するものとする。

(委員会廃止後の手続)

第28条

- 1 委員会を廃止したときは、代表者は、委員会及び再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関にその旨を通知するものとする。
- 2 前項の場合において、代表者は、委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に対し、当該再生医療等提供機関における再生医療等の提供の継続に影響を及ぼさないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講ずるものとする。

(苦情及び問合せ)

第29条

苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置するものとする。

(事務)

第30条

委員会の事務は、本法人において処理する。

(雑則)

第31条

この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は別に定める。

附 則

この規程は、2019年4月1日改正し施行する。